

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog

Oggetto: Indizione della procedura ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020 convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120 (da espletarsi tramite portale Me.P.a.) finalizzata all'affidamento annuale in esclusiva alla Ditta Relab S.r.l. di un sistema in service per indagini di patologia molecolare e relativi kit, da utilizzarsi presso la S.C. Laboratorio di Anatomia e Istologia Patologica - **CIG 8371945B8F**.

Dipartimento:	Giuridico-Economico
S.C. proponente:	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
Dirigente responsabile:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Estensore del documento:	Gianluca Olmo (122)
Telefono:	010 5632319
Email:	gianluca.olmo@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Laboratorio di Anatomia e Istologia Patologica

La riproduzione su supporto cartaceo del presente documento costituisce copia del documento firmato digitalmente, conservato nei sistemi informativi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova ai sensi della normativa vigente

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

- il provvedimento n. 654 del 06.09.2017 e s.m.i. avente ad oggetto “Approvazione delle nuove disposizioni per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi e per gli effetti degli artt.36 del D.lgs.18/4/2016, n.50. Codice dei contratti pubblici”;
- gli artt. 29 e 36 del D.Lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida ANAC n° 4, di attuazione del citato d.lgs. n. 50, recanti *“Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle somme di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”* n. 1097 del 26 ottobre 2016 approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 (ed aggiornate al d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018 e, da ultimo, al d.l. 18 aprile 2019, n. 32, con delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019);
- l'art. 32 comma 2 D.lgs. 50/2016 che dispone, per la fase di avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, l'adozione da parte delle stazioni appaltanti di una determina a contrarre od atto equivalente in conformità ai propri ordinamenti;

dato atto che la fornitura in questione non rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;

vista la nota CI/3110/CU del 07.07.2020 con la quale la S.C. Laboratorio di Anatomia e Istologia Patologica ha richiesto l'acquisto in forma esclusiva della fornitura di un sistema in service per indagini di patologia molecolare e relativi kit, in quanto i prodotti offerti dalla Ditta Relab S.r.l. presentano le seguenti caratteristiche:

- Il protocollo interamente CE-IVD, dall'estrazione del DNA fino alla reazione di rilevamento delle mutazioni;
- Il protocollo veloce e di ridotta manualità: dal tessuto al risultato finale in meno di 3 ore con soli 10 minuti di “hands on time”;
- I reagenti di estrazione sono contenuti all'interno del kit per l'analisi delle mutazioni somatiche. Essi comprendono buffer, enzima e reagente per deparaffinare. Il processo è molto rapido e permette l'esecuzione dell'estrazione in una reazione one-step in circa 1 ora con solo 5 minuti di “hands on time”;
- Sistema di qPCR basato su reagenti in formato “Ready to use”: le miscele di amplificazione contenenti primers, sonde e master mix sono in formato “dry” prealiquotate in strip da 8 pozzetti;
- Protocollo “Easy to use”: non c'è necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio e i pochi step di pipettamento riducono il rischio di errori o contaminazioni;
- Presenza di controllo interno: ogni oligo-mix permette la co-amplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno mediante duplex qPCR, permettendo di monitorare eventuali errori legati alla mancata dispensazione del campione o alla presenza di inibitori;
- Elevata sensibilità: limite di rilevamento fino a 0,5-1% di allele mutato rilevabile;
- Sensibilità analitica: 1-200 ng/rxn;



- Flessibilità: stesso profilo termico per lo studio dei seguenti geni target: NRAS, EGFR, KRAS, HRAS, BRAF, PIC3CA, IDH 1-2 e possibilità di eseguire nella stessa run applicazioni miste.

considerato che l'importo complessivo posto a base dell'affidamento è di € 133.888,20.= IVA esclusa, per i prodotti e le quantità di seguito elencati:

Prodotto	Confezioni richieste annue	Costo a confezione IVA esclusa	Costo totale IVA esclusa
Realquality RQ-HHV8 (x50 tests)	1 confezione	€ 1.000,00	€ 1.000,00
Evagreen 20x in PBS (5x1ml)	1 confezione	€ 350,00	€ 350,00
Takara Extaq r-pcr Hs + buffer e dNTPs	5 confezioni	€ 270,00	€ 1.350,00
Streptavidin Sepharose HP (1600 seq)	1 confezione	€ 360,00	€ 360,00
MGMT plus – kit 24 test	1 confezione	€ 2.300,00	€ 2.300,00
Anti EGFR (KRAS Status) 24 tests	1 confezione	€ 2.000,00	€ 2.000,00
Anti EGFR (BRAF Status) 48 tests	1 confezione	€ 4.200,00	€ 4.200,00
Sequencing consumables 60 run	1 confezione	€ 1.800,00	€ 1.800,00
Anti EGFR (NRAS) 24 tests	1 confezione	€ 2.000,00	€ 2.000,00
Pyrogold reagents 5x96	2 confezioni	€ 700,00	€ 1.400,00
DNA Cleaner (6x250ml)	2 confezioni	€ 120,00	€ 240,00
Pyromark Q96 Cartridge	1 confezione	€ 376,20	€ 376,20
Easy PGX Ready KRAS CE IVD (x48 tests)	3 confezioni	€ 4.000,00	€ 12.000,00
Easy PGX Ready BRAF CE IVD (x48 tests)	8 confezioni	€ 4.000,00	€ 32.000,00
Easy PGX Ready NRAS CE IVD (x48 tests)	3 confezioni	€ 4.000,00	€ 12.000,00
Easy PGX Ready EGFR CE IVD (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
Easy PGX Ready DPYD (x48 tests)	4 confezioni	€ 3.264,00	€ 13.056,00
MagCore Genomic DNA Whole Blood Kit (x96 tests)	3 confezioni	€ 528,00	€ 1.584,00
MagCore Genomic DNA FFPE One Step Kit (x72 tests)	5 confezioni	€ 468,00	€ 2.340,00
MagCore Plasma DNA Extraction Kit (x96 tests)	1 confezione	€ 1.920,00	€ 1.920,00
Easy PGX ready ALK, ROS1, RET, MET (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
Easy PGX ready MSI (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00



MagCore TOTAL RNA FFPE one step kit (x72 tests)	1 confezione	€ 612,00	€ 612,00
EasyPGX ready Thyroid (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready Thyroid fusion (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready NTRK fusion (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready PIK3CA (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready IDH1-2 (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
0,2 ml Strip tubes and caps*		-	-
Canone di noleggio + assistenza full risk		€ 9.000,00	€ 9.000,00
*sconto merce			
TOTALE IVA ESCLUSA			€ 133.888,20

preso atto dell'annotazione del 08.07.2020 alla sopra citata nota CI/3110/CU del 07.07.2020 con la quale la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all'acquisizione esclusiva;

dato atto che:

- ai sensi del combinato disposto degli artt. 2, comma 4 e 8, comma 9 della l.r. 06.11.2012, n. 34, l'approvvigionamento di beni e servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, di importo pari o superiore a euro 40.000, compete esclusivamente ad A.Li.Sa., in qualità di articolazione funzionale della SUAR, *“fatte salve eventuali deroghe con le quali la Regione può autorizzare le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale ad avviare direttamente le procedure di gara”*;
- non rientrando il prodotto in oggetto nelle gare centralizzate svolte e/o in corso di svolgimento, con note prot.gen.nn. 21430 del 22.07.2020, 23769 del 20.08.2020 e 25928 del 18.09.2020, è stato chiesto ad A.Li.Sa. di concedere deroga ai fini dell'avvio della procedura in questione, di importo superiore a euro 40.000;
- con nota del 06.10.2020, acquisita dall'Ente con prot. gen. n. 28206 in pari data, la stessa A.Li.Sa. ha rilevato che *“la fornitura in oggetto non rientra nel programma di attività della scrivente Centrale. Pertanto, per gli effetti dell'art. 8, comma 9, L. R. 06.11.2012, n. 34 si autorizza codesto Ente ad intraprendere le procedure meglio viste in modo tale da garantire la continuità del servizio”*;

ritenuto, pertanto, di indire procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in questione ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020 convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120, da espletarsi tramite il portale Me.P.A.;

considerato di procedere, in via preliminare, alla pubblicazione del presente provvedimento, unitamente ad avviso di manifestazione di interesse, sul sito web dell'Ente e su www.appaltiliguria.regione.liguria.it;

precisato di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura in questione, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa., senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;



formulata, inoltre, espressa riserva di risoluzione anticipata del contratto anche in relazione all'ipotesi in cui il carattere di esclusività del materiale in questione venisse meno durante la validità del contratto medesimo;

tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione dei beni in oggetto;

dato atto che il dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse proponente il presente provvedimento attesta:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a proprio carico, in particolare, delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. 62/2013, all'art. 42 del D. Lgs. 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018, nonché l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;

vista l'attestazione del Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 3 vigente;

dato atto che, il Dirigente responsabile della S.C. Informatica Telecomunicazioni e ingegneria clinica ha verificato la compatibilità della spesa per il noleggio derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 27 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

visto il parere favorevole del dirigente responsabile della S.C. Bilancio e Contabilità in ordine alla regolarità contabile del presente provvedimento;

acquisiti i pareri favorevoli, per quanto di competenza, espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario ai sensi dell'art. 3, comma 1 quinquies. del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

DISPONE

per i motivi di cui in preambolo ed in narrativa, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di indire procedura ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020 convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120, per l'affidamento in esclusiva a Relab S.r.l. della fornitura annuale di un sistema in service per indagini di patologia molecolare e relativi kit, da utilizzarsi presso la S.C. Laboratorio di Anatomia e Istologia Patologica, per un importo annuale complessivo presunto di € 133.888,20.= IVA esclusa, come meglio specificato in appresso:

Prodotto	Confezioni richieste annue	Costo a confezione IVA esclusa	Costo totale IVA esclusa
Realquality RQ-HHV8 (x50 tests)	1 confezione	€ 1.000,00	€ 1.000,00
Evagreen 20x in PBS (5x1ml)	1 confezione	€ 350,00	€ 350,00
Takara Extaq r-pcr Hs + buffer e dNTPs	5 confezioni	€ 270,00	€ 1.350,00
Streptavidin Sepharose HP (1600 seq)	1 confezione	€ 360,00	€ 360,00



MGMT plus – kit 24 test	1 confezione	€ 2.300,00	€ 2.300,00
Anti EGFR (KRAS Status) 24 tests	1 confezione	€ 2.000,00	€ 2.000,00
Anti EGFR (BRAF Status) 48 tests	1 confezione	€ 4.200,00	€ 4.200,00
Sequencing consumables 60 run	1 confezione	€ 1.800,00	€ 1.800,00
Anti EGFR (NRAS) 24 tests	1 confezione	€ 2.000,00	€ 2.000,00
Pyrogold reagents 5x96	2 confezioni	€ 700,00	€ 1.400,00
DNA Cleaner (6x250ml)	2 confezioni	€ 120,00	€ 240,00
Pyromark Q96 Cartridge	1 confezione	€ 376,20	€ 376,20
Easy PGX Ready KRAS CE IVD (x48 tests)	3 confezioni	€ 4.000,00	€ 12.000,00
Easy PGX Ready BRAF CE IVD (x48 tests)	8 confezioni	€ 4.000,00	€ 32.000,00
Easy PGX Ready NRAS CE IVD (x48 tests)	3 confezioni	€ 4.000,00	€ 12.000,00
Easy PGX Ready EGFR CE IVD (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
Easy PGX Ready DPYD (x48 tests)	4 confezioni	€ 3.264,00	€ 13.056,00
MagCore Genomic DNA Whole Blood Kit (x96 tests)	3 confezioni	€ 528,00	€ 1.584,00
MagCore Genomic DNA FFPE One Step Kit (x72 tests)	5 confezioni	€ 468,00	€ 2.340,00
MagCore Plasma DNA Extraction Kit (x96 tests)	1 confezione	€ 1.920,00	€ 1.920,00
Easy PGX ready ALK, ROS1, RET, MET (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
Easy PGX ready MSI (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
MagCore TOTAL RNA FFPE one step kit (x72 tests)	1 confezione	€ 612,00	€ 612,00
EasyPGX ready Thyroid (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready Thyroid fusion (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready NTRK fusion (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready PIK3CA (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready IDH1-2 (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
0,2 ml Strip tubes and caps*		-	-
Canone di noleggio + assistenza full risk		€ 9.000,00	€ 9.000,00
*sconto merce			
TOTALE IVA ESCLUSA			€ 133.888,20



2. di dare atto che il Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 3 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
3. di dare atto altresì che, il Dirigente responsabile della S.C. Informatica Telecomunicazioni e ingegneria clinica ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 27 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
4. di riservarsi di imputare la spesa totale pari a € 163.343,60.= IVA inclusa, sui pertinenti conti 120 06 150 "Service comuni ed esclusivi" e 145 10 100 "Canoni di noleggio per attrezzature tecnico sanitarie" dei bilanci d'esercizio anni 2020 e 2021 come segue:
 - Conto 120 06 150 "Service comuni ed esclusivi":
 - € 25.393,93.= IVA inclusa per l'anno 2020;
 - € 126.969,67.= IVA inclusa per l'anno 2021;
 - Conto 145 10 100 "Canoni di noleggio per attrezzature tecnico sanitarie":
 - € 1.830,00.= IVA inclusa per l'anno 2020;
 - € 9.150,00.= IVA inclusa per l'anno 2021;
5. di prendere atto delle dichiarazioni da parte del Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse circa l'insussistenza delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. n. 62/2013, all'art. 42 del d.lgs. n. 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018, nonché l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento.

Dott. Adriano Lagostena
Direttore generale

Documento firmato digitalmente

(Nel caso di firma da parte del sostituto del Direttore generale, il nominativo indicato deve intendersi sostituito da quello del soggetto che ha provveduto ad apporre la firma digitale)

